



Научная статья

УДК 34.03

<https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-6-185-192>

ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ДОНОРСТВА И ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА: ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ ИХ ПРЕОДОЛЕНИЯ

Сабина Мухтаровна Велиева

Дагестанский государственный университет, 367000, Россия, г. Махачкала,
ул. Гаджиева, д. 43а

sabina.velieva.05@yandex.ru

Аннотация

Актуальность темы исследования обусловлена необходимостью соблюдения прав человека при пересадке органов. Контрольно-надзорная деятельность в сфере донорства и трансплантации органов и тканей человека должна способствовать соблюдению законодательства в данной сфере, выявлению пробелов в нормативно-правовом регулировании и пресечению нарушений. Цель работы – провести критический анализ действующего законодательства и правоприменительной практики. В работе использовались как теоретические методы (анализ, синтез, конкретизация), так и практические (наблюдение, сравнение, описание). Анализ, проведенный в данной статье, охватывает не только теоретические аспекты, но и детальное изучение практического применения критериев оценки рисков в современной российской системе здравоохранения. Рассматриваются полномочия контрольно-надзорных органов, выявляются проблемы в исследуемой сфере и предлагаются пути их решения.

Ключевые слова: критерии риска; государственный контроль (надзор); сфера здравоохранения; риск-ориентированный подход; донорство; трансплантация органов и тканей человека.

Для цитирования: Велиева С. М. Правовое регулирование контрольно-надзорной деятельности в сфере донорства и трансплантации органов и тканей челове-

ка: проблемы и пути их преодоления // Вестник Российской правовой академии. 2025. № 6. С. 185–192. <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-6-85-192>

Research Article

LEGAL REGULATION OF CONTROL AND SUPERVISION ACTIVITIES IN THE FIELD OF HUMAN ORGAN AND TISSUE DONATION AND TRANSPLANTATION: PROBLEMS AND SOLUTIONS

Sabina M. Veliyeva

Dagestan State University, 43a Gadzhieva St., Makhachkala, 367000, Russia
sabina.velieva.05@yandex.ru

Abstract

The relevance of the research topic is due to the need to respect human rights in organ transplantation. Control and supervisory activities in the field of human organ and tissue donation and transplantation should contribute to compliance with legislation in this area, identify gaps in legal regulation, and prevent violations in the studied field. The purpose of this work is to conduct a critical analysis of the current legislation and law enforcement practices. The work uses both theoretical methods, such as analysis, synthesis, and specification, and practical methods, such as observation, comparison, and description. The analysis conducted in this article covers not only theoretical aspects, but also a detailed examination of the practical application of risk assessment criteria in the modern Russian healthcare system. The article examines the powers of control and supervisory bodies. It identifies problems in the studied area and suggests ways to address them.

Keywords: risk criteria; state control (supervision); healthcare sector; risk-oriented approach; donation; human organ and tissue transplantation.

For citation: Veliyeva S. M. Legal Regulation of Control and Supervision Activities in the Field of Human Organ and Tissue Donation and Transplantation: Problems and Solutions. *Herald of the Russian Law Academy*, 2025, no. 6, pp. 185–192. (In Russ.) <https://doi.org/10.33874/2072-9936-2025-0-6-185-192>

Введение

Соблюдение прав человека играет основополагающую роль во всех сферах жизни общества, даже если речь идет о пересадке органов, которая позволит сохранить жизнь человека и, насколько это возможно, улучшить его здоровье. Но даже такое нужное и важное дело, как лечение людей, необходимо осуществлять исключительно в рамках правового поля, в строгом соответствии с законом и под контролем уполномоченных на то органов исполнительной власти. Трансплантация органов применяется только в тех случаях, когда исчерпаны другие медицинские методы лечения, гарантирующие выздоровление, а в ряде ситуаций и спасение жизни пациента.

1. Виды трансплантации

Существует несколько различных видов трансплантации¹, однако в нашем исследовании мы сосредоточимся исключительно на пересадке органов от умерших доноров. В данной статье мы рассмотрим нормативно-правовое регулирование контрольно-надзорных мероприятий в области донорства и трансплантации человеческих органов и тканей, делая акцент на противоречивость правового регулирования процедуры изъятия органов.

Российская система законодательства в области донорства органов и тканей человека придерживается концепции, известной как «презумпция согласия» для совершеннолетних и дееспособных граждан. Это означает, что после своей смерти такие лица автоматически становятся потенциальными донорами, если не выразили своего несогласия при жизни. В то же время для несовершеннолетних и недееспособных людей установлена «презумпция испрошенного согласия», что подразумевает необходимость получения согласия от законных представителей или родителей перед тем, как осуществлять изъятие органов.

Граждане должны иметь возможность знать, как именно осуществляется процедура посмертного донорства, какие права и обязанности у них есть, а также какие действия необходимо предпринять, чтобы выразить свое согласие или несогласие на донорство. Согласно законодательству донорство органов можно классифицировать по различным критериям.

Ведь, как справедливо отмечают некоторые авторы, «помимо прочего, в российском обществе считается неэтичным обращаться к лицу (пациенту) либо к родственникам умершего с просьбой дать согласие на посмертное донорство» [1, с. 2–6]. Автор согласна с мнением П. Н. Кобец, который считает, что «до настоящего времени ни одним государством не разработан законодательный акт, который бы обладал всеми правовыми предписаниями, которые могли бы регулировать вопросы отбора органов и тканей у живых доноров и у умерших» [2, с. 10–13].

Довольно многие авторы направляли свой исследовательский взор на правовое регулирование согласия на изъятие органов и тканей умершего донора (так

¹ В зависимости от статуса донора выделяют: ауто трансплантацию (пересадка лицу его собственного органа); изотрансплантацию (донор и реципиент генетически идентичны); ксенотрансплантацию (донор и реципиент являются особями различных видов): аллотрансплантацию (донор и реципиент являются представителями одного вида).

называемую презумпцию согласия). И некоторые из этих исследователей пришли к выводу, который ими был обоснован и аргументирован, что «данную презумпцию следует поменять на презумпцию несогласия» [3, с. 97–106]. В различных научных публикациях бытует мнение о том, что презумпция несогласия на изъятие органов и тканей человека обеспечивает в максимальной мере защиту прав, свобод и законных интересов каждого человека, а также реальное осуществление волеизъявления умершего лица [4, с. 34–38]. При этом фактически упускается фундаментальная значимость осознанности в жизни людей при принятии решений. Сознание во многом делает человека личностью.

В. Е. Карнушин, обосновывая значимость сознания в жизни людей, отмечает: «Это воззрение не учитывает ни неопределенность правового режима органов и тканей умершего человека, ни правовой режим самого человеческого тела, которое явно не рассматривается как моральный субъект, и тем более как субъект права, правовая сущность которых и состоит в наличии высшей формы сознания» [5, с. 41–43].

2. Риск-ориентированный подход к контрольным и надзорным мероприятиям

В условиях недостаточного правового регулирования, касающегося изъятия органов для трансплантации, действующая система государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения претерпевает значительные изменения. Эти изменения затрагивают не только принципы контроля, но и формы его реализации. Также происходит трансформация множества подзаконных нормативных актов, регулирующих эту сферу. Подобные масштабные реформы в области государственного контроля и надзора обусловлены необходимостью соблюдения Конституции РФ, в которой содержатся положения, не всегда гармонично сочетающиеся друг с другом. Перед государством стоит сложная дилемма: выбрать то, что перевесит (допустим, на одной чаше весов – здоровье населения), или равномерно распределить значимость для него. А для этого придется балансировать, защищая права граждан-потребителей медицинских услуг и заботясь о предпринимательской свободе тех, кто предоставляет медицинские услуги. В этом и заключается предназначение риск-ориентированного подхода: внедрение различных контрольных и надзорных мероприятий происходит с учетом возможных (прогнозируемых) рисков для законных ценностей. Это позволит урегулировать проблемы в правоприменительной практике. В частности, можно выделить три основные цели, достижению которых способствует внедрение риск-ориентированного подхода в контрольные и надзорные мероприятия. Первая цель заключается в оптимальном использовании ресурсов, задействованных в процессе контроля и надзора. Эффективное распределение имеющихся человеческих и финансовых ресурсов позволит контрольно-надзорным органам сосредоточиться на наиболее рискованных участках. Второй аспект касается повышения качества контроля и надзора. Риск-ориентированный подход позволяет более точно определять области, требующие особого внимания, что, в свою очередь, способствует более взвешенной оценке состояния дел в сфере трансплантации органов. Это может привести к улучшению результа-

тов контроля и, как следствие, к повышению безопасности и эффективности медицинских услуг, предоставляемых гражданам. Третья цель заключается в создании более прозрачной и понятной системы контроля и надзора.

Когда контрольные мероприятия основываются на оценке рисков, это позволяет участникам процесса – как медицинским работникам, так и пациентам – лучше понимать, какие факторы влияют на то, будут ли медицинские услуги качественными и безопасными. Это в свою очередь способствует формированию доверия к системе здравоохранения и повышению уровня осознанного понимания гражданами своих прав и обязанностей и снижению финансовых потерь для подконтрольных субъектов и повышению эффективности работы надзорных органов [6, ч. 1 ст. 8.1].

3. Отнесение объектов контроля к определенным категориям риска

«Метод достижения данных целей – корреляция интенсивности контроля (формы, продолжительности, периодичности) от категории риска, присвоенной медицинской организации» [7, с. 11–15]. Категория риска определяется по правилам, установленным законодательно. В ряде научных исследований мы можем встретить мнение о таких актуальных аспектах риск-ориентированного подхода государственного контроля (надзора), как: «недостаточное теоретико-правовое и административно-процедурное обоснование, в том числе в контексте соотношения критериев риска с показателями результативности и эффективности контрольно-надзорной деятельности» [8, с. 460–470]; «субъективный характер критериев риска, не связанных напрямую с опасностью объекта или подконтрольного субъекта» [9, с. 22–27]; «высокая зависимость эффективности контроля от качества правовых норм в соответствующих положениях о видах контроля» [10, с. 68–72]. По мнению М. А. Шишова, «ахиллесовой пятой риск-ориентированного подхода государственного контроля (надзора) являются критерии риска – при их неправильном выборе снижается его эффективность и результативность» [7, с. 11–15].

Анализ действующего законодательства позволяет нам прийти к выводу, что сведения, на основании которых устанавливается критерий риска, должны быть достоверны, обоснованы, проверяемы на постоянной основе.

Показатель риска К служит основой для отнесения объектов контроля к определенным категориям риска. Таким образом, несмотря на различия в характере медицинской деятельности, подход к оценке риска позволяет создать единые стандарты, которые помогут обеспечить безопасность и качество медицинских услуг на высоком уровне. Риск: «а) чрезвычайно высокий риск в случае, если показатель риска К составляет свыше 453 900; б) высокий риск в случае, если показатель риска К составляет от 280 901 до 453 900; в) значительный риск в случае, если показатель риска К составляет от 172 301 до 280 900; г) средний риск в случае, если показатель риска К составляет от 89 101 до 172 300; д) умеренный риск в случае, если показатель риска К составляет от 21 300 до 89 100; е) низкий риск в случае, если показатель риска К составляет менее 21 300» [11].

Показатель риска К для объекта государственного контроля (надзора) определяется путем сложения значений показателей риска, присвоенных выполняемым

объектом контроля работам (услугам), составляющим медицинскую деятельность, при этом учитываются виды медицинской помощи и условия ее оказания [11].

Дублирование полномочий также затрагивает такие важные органы, как Росздравнадзор, Роспотребнадзор, Ростехнадзор и Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА). Важно отметить, что только некоторые из этих организаций применяют риск-ориентированный подход к контролю, что вызывает дополнительные вопросы о целесообразности и эффективности существующей системы. Одной из серьезных проблем является отсутствие четкого и логичного обоснования разделения единого производственного процесса, который представляет собой медицинскую деятельность, на отдельные сегменты. Это приводит к тому, что такие ключевые аспекты, как работа врачей, реализация медицинских изделий, продажа и использование лекарственных средств, а также соблюдение санитарных норм, рассматриваются изолированно, в то время как на практике они должны быть интегрированы в единый процесс оказания медицинской помощи.

Например, такая сложная процедура, как пересадка почки, попадает под контроль сразу трех различных видов государственного надзора.

Рассматривать процесс трансплантации органов, разбивая его на автономные составляющие: работу медицинского персонала, используемые медикаменты и медицинские изделия, довольно спорно. По мнению автора, эти элементы должны оцениваться в комплексе, а не по отдельности.

В практике правоприменения наблюдается дублирование и наложение различных видов контроля и надзора. М. А. Шишов подчеркивает, что «в рамках лицензионного контроля как составной части государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности предусмотрены чрезвычайно высокая и высокая категории риска, а в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств или медицинских изделий – нет» [7, с. 11–15]. Существенной проблемой, по мнению автора, является недостаточное количество полномочий, которые контрольно-надзорные органы могут реализовывать в своей практической деятельности. Даже зафиксировав правонарушение, должностное лицо не в состоянии повлиять на процесс его устранения, что не гарантирует выполнение предписания. Подобная проблема связана еще с тем фактором, что организации-правонарушителю иногда экономически целесообразнее заплатить штраф, нежели выполнить требования, установленные предписанием. А повторный визит должностного лица для выдачи повторного предписания законодательно не предусмотрен, а само предписание возможно выдать на основании контрольно-надзорных мероприятий. Как быть в случае, когда организация не подпадает под критерии, необходимые для проведения проверок?

Заключение

Таким образом, для решения обозначенных проблем требуется не только пересмотр существующих механизмов контроля и надзора, но и разработка новых подходов, которые позволили бы более эффективно реагировать на нарушения и обеспечивать защиту прав граждан. Это может включать в себя как изменения в законодательстве, так и внедрение новых технологий и методов работы конт-

рольно-надзорных органов, что в конечном итоге приведет к улучшению ситуации в данной сфере. В такой ситуации следует предоставить контрольно-надзорным органам возможность использовать методы государственного принуждения в целях обеспечения исполнения предписаний надзорных органов, что благотворно отразится на реализации прав граждан по обеспечению качества оказываемой медицинской помощи.

Пристатейный библиографический список

1. *Сергеев Ю. Д., Заневская Н. А.* Модели правового регулирования отношений в сфере трансплантации органов // Медицинское право. 2024. № 4.
2. *Кобец П. Н.* Законодательное регулирование донорства и трансплантации органов и тканей человека за рубежом // Медицинское право. 2024. № 1.
3. *Малеина М. Н.* Право индивида на телесную (физическую) неприкосновенность // Государство и право. 1993. № 4.
4. *Осипова Л. В., Юдин Е. В.* Трансплантация органов (тканей) человека в Российской Федерации: проблемы правового регулирования Медицинское право. 2016. № 3.
5. *Карнушин В. Е.* О некоторых недостатках правового регулирования отношений по трансплантации органов и тканей человека // Медицинское право. 2023. № 1.
6. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» // СПС «Консультант-Плюс».
7. *Шишов М. А.* О критериях риска государственного контроля (надзора) в сфере здравоохранения // Медицинское право. 2023. № 1.
8. *Агамагомедова С. А.* Риск-ориентированный подход при осуществлении контрольно-надзорной деятельности: теоретическое обоснование и проблемы применения // Сибирское юридическое обозрение. 2021. № 4.
9. *Мартынов А. В.* Применение риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного контроля и надзора как необходимое условие снижения давления на бизнес // Юрист. 2016. № 18.
10. *Минин В. В.* Анализ новой системы правового регулирования контрольно-надзорной деятельности // Административное право и процесс. 2021. № 10.
11. Постановление Правительства РФ от 29 июня 2021 г. № 1048 «Положение о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности» // СПС «КонсультантПлюс».

References

1. *Sergeev Iu. D., Zanevskaia N. A.* Models of Legal Regulation of Relations in the Field of Organ Transplantation. *Medical Law*, 2024, no. 4. (In Russ.)
2. *Kobets P. N.* Legislative Regulation of Donation and Transplantation of Human Organs and Tissues Abroad. *Medical Law*, 2024, no. 1. (In Russ.)

3. *Maleina M. N.* The Right of an Individual to Bodily (Physical) Integrity. *State and Law*, 1993, no. 4. (In Russ.)
4. *Osipova L. V., Iudin E. V.* Transplantation of Human Organs (Tissues) in the Russian Federation: Problems of Legal Regulation. *Medical Law*, 2016, no. 3. (In Russ.)
5. *Karnushin V. E.* On Some Shortcomings of Legal Regulation of Relations on Transplantation of Human Organs and Tissues. *Medical Law*, 2023, no. 1. (In Russ.)
6. Federal Law of December 26, 2008 No. 294-FZ "On the Protection of the Rights of Legal Entities and Individual Entrepreneurs in the Implementation of State Control (Supervision) and Municipal Control" (SPS "ConsultantPlus"). (In Russ.)
7. *Shishov M. A.* On the Risk Criteria of State Control (Supervision) in the Field of Healthcare. *Medical Law*, 2023, no. 1. (In Russ.)
8. *Agamagomedova S. A.* Risk-Based Approach in the Implementation of Control and Supervisory Activities: Theoretical Justification and Application Problems. *Siberian Legal Review*, 2021, no. 4. (In Russ.)
9. *Martynov A. V.* Application of a Risk-Based Approach in the Implementation of State Control and Supervision as a Necessary Condition for Reducing Pressure on Business. *Jurist*, 2016, no. 18. (In Russ.)
10. *Minin V. V.* Analysis of the New System of Legal Regulation of Control and Supervisory Activities. *Administrative Law and Process*, 2021, no. 10. (In Russ.)
11. Resolution of the Government of the Russian Federation of June 29, 2021 No. 1048 "Regulations on Federal State Control (Supervision) of the Quality and Safety of Medical Activities" (SPS "ConsultantPlus"). (In Russ.)

Сведения об авторе:

С. М. Велиева – заместитель директора колледжа.

Information about the author:

S. M. Veliyeva – Deputy Director of the College.

Статья поступила в редакцию 23.09.2025; одобрена после рецензирования 28.11.2025; принята к публикации 03.12.2025.

The article was submitted to the editorial office 23.09.2025; approved after reviewing 28.11.2025; accepted for publication 03.12.2025.